

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**XENICAL****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Xenical?

O Xenical é um medicamento que contém a substância activa orlistat. Encontra-se disponível em cápsulas azul-turquesa (120 mg).

Para que é utilizado o Xenical?

O Xenical é utilizado em associação com uma dieta para o tratamento de doentes obesos (com grande excesso de peso) com um índice de massa corporal (IMC) igual ou superior a 30 kg por m² (30 kg/m²) ou de doentes com excesso de peso (IMC igual ou superior a 28 kg/m²) passível de provocar doença. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Xenical?

O Xenical é tomado na forma de uma cápsula a engolir com água imediatamente antes, durante ou até uma hora após cada uma das refeições principais. Caso uma refeição não seja consumida, ou não contenha gordura, o Xenical não deve ser tomado. O doente deverá seguir uma dieta que contenha cerca de 30% das calorias com origem em gorduras e que seja rica em fruta e em legumes. Os alimentos da dieta deverão ser repartidos por três refeições principais.

O tratamento com Xenical deve ser interrompido após 12 semanas caso os doentes não tenham conseguido perder pelo menos 5% do seu peso corporal desde o início do tratamento.

Como funciona o Xenical?

A substância activa presente no Xenical, o orlistat, é um medicamento anti-obesidade que não afecta o apetite. O orlistat bloqueia as lipases gastrintestinais (as enzimas que digerem as gorduras). Quando estas enzimas são bloqueadas, não conseguem digerir alguma da gordura da dieta, o que faz com que cerca de 30% das gorduras ingeridas na refeição transitem através do aparelho digestivo sem serem absorvidas. O organismo não consegue utilizar esta gordura da dieta para obter energia nem para converter em tecidos gordos, o que ajuda a perder peso.

Como foi estudado o Xenical?

Os efeitos do Xenical foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. O Xenical foi estudado em sete estudos principais que incluíram mais de 3000 doentes obesos ou com grande excesso de peso. Os estudos duraram entre um e dois anos e compararam três

doses diferentes de Xenical com um placebo (tratamento simulado) em combinação com dieta. Nem os doentes nem os médicos sabiam qual o tratamento administrado até ao final do estudo. Um estudo complementar mais prolongado efectuado em mais de 3000 doentes obesos comparou os efeitos do Xenical e do placebo em combinação com a dieta e o exercício físico, durante quatro anos. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração do peso.

Qual o benefício demonstrado pelo Xenical durante os estudos?

O Xenical demonstrou mais eficácia do que o placebo na redução do peso. Quando analisados os resultados em conjunto dos sete estudos de duração mais curta, nos doentes tratados com 120 mg de Xenical três vezes por dia observou-se uma perda média de 6,1 kg de peso corporal ao fim de um ano, comparativamente aos 2,6 kg dos doentes que receberam placebo. A percentagem de doentes que perderam 10% ou mais do seu peso corporal inicial foi de 20% nos doentes que tomaram esta dose de Xenical, e de 8% nos doentes que receberam o placebo. No final do estudo de quatro anos, 21% dos doentes tratados com Xenical tinham perdido mais de 10% do seu peso corporal, em comparação com 10% dos doentes que receberam o tratamento com placebo.

Qual é o risco associado ao Xenical?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Xenical (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são: gripe, hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue), dores de cabeça, infecções no tracto respiratório superior (constipações), eliminação pelo ânus de manchas oleosas, dores ou desconforto abdominal (barriga), flatulência com descarga fecal, sensação de urgência em defecar, fezes gordurosas ou oleosas, flatulência (gases), fezes líquidas, evacuações oleosas (fezes) e aumento da defecação. Estes sintomas ocorrem geralmente no início do tratamento e desaparecem após algum tempo. Para uma descrição completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Xenical, consulte o Folheto Informativo.

O Xenical não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao orlistat ou a qualquer outro componente do medicamento. O Xenical não deve igualmente ser administrado a doentes que sofram de mal-absorção crónica de longo prazo (absorção insuficiente dos nutrientes dos alimentos durante a digestão), de colestase (uma doença do fígado), ou a mulheres a amamentar.

Por que foi aprovado o Xenical?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Xenical são superiores aos seus riscos em associação com uma dieta moderadamente hipocalórica no tratamento de doentes obesos com um Índice de Massa Corporal (IMC) igual ou superior a 30 kg/m² ou de doentes com excesso de peso (IMC \geq 28 kg/m²) com factores de risco associados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Xenical.

Outras informações sobre o Xenical

Em 29 de Julho de 1998, a Comissão Europeia concedeu à Roche Registration Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xenical. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 29 de Julho de 2003 e 29 de Julho de 2008.

O EPAR completo sobre o Xenical pode ser consultado [aqui](#)

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2008.